

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Аналгин Хин 250 mg филмирани таблетки  
Analgin Chin 250 mg film-coated tablets

ГУМАНІЧНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
Приложение к лицензии на продуцта - Приложение 1

до 11.2015

Б6/17/176-4537

15.05.2019

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа активно вещество метамизол натрий (metamizole sodium) в количество 250 mg.

Помощно вещество с известно действие: хининов хидрохлорид

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Кръгли, двойноизпъкнали зелени филмирани таблетки с диаметър 10 mm.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Като антипиретично средство в комплексната терапия на различни състояния, съпроводени с висока температура.

За повлияване на слаби до умерено изразени болки от различен произход: главоболие, зъббол, невралгии, неврити, миалгии, травми, изгаряния, постоперативни болки, болки при онкологични заболявания, бъбречни и жълчни колики.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Дозата се определя от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към метамизол. Важно е да се избере най-ниската доза, при която се овладяват болката и повишената температура.

#### *Възрастни и подрастващи над 15-годишна възраст*

Възрастни и юноши на 15 години или по-големи ( $> 53 \text{ kg}$ ) могат да приемат до 1 000 mg метамизол като единична доза, която може да се приема до 4 пъти дневно през интервали от 6—8 часа, което съответства на максимална дневна доза 4 000 mg.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

#### *Деца от 10 години и юноши до 14-годишна възраст (с тегло от 32 kg до 53 kg)*

При деца и юноши на възраст до 14 години 8—16 mg метамизол на килограм телесно тегло може да се прилагат като единична доза. В случай на повишена температура доза от 10 mg метамизол на килограм телесно тегло обикновено е достатъчна за деца.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:

Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза
kg	възраст	таблетки	mg	таблетки



32—53	10—14 години	1—2	250—500	8	2 000
> 53	≥ 15 години	2—4	500—1 000	16	4 000

#### Деца под 10-годишна възраст

Аналгин Хин таблетки не се препоръчва при деца на възраст под 10 години поради фиксираното количество от 250 mg метамизол, съдържащо се в една таблетка. Предлагат се други лекарствени форми/количества на активното вещество в дозова единица, които могат да бъдат подходящо дозирани при по-малки деца.

#### Специални популации

*Популация в старческа възраст, изтощени пациенти и пациенти с намален креатининов клирънс*  
Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намален креатининов клирънс, тъй като елиминирането на метаболитните продукти на метамизол може да се удължи.

#### Чернодробно или бъбречно увреждане

Тъй като скоростта на елиминиране е намалена, когато бъбречната или чернодробната функция е нарушена, многократни високи дози трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата, когато се прилага само за кратко време. Към днешна дата няма достатъчно опит с дългосрочната употреба на метамизол при пациенти с тежко чернодробно и бъбречно увреждане.

#### Продължителност на лечението

Лечението с метамизол не трябва да продължава повече от 3 до 5 дни. Употребата му за по-продължителен период от време или в по-високи дози от посочените е възможно само след консултация с лекуващия лекар.

#### Начин на приложение

Филмирани таблетки се погълват цели с достатъчно количество течност (например с чаша вода).

### **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното вещество метамизол или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Свръхчувствителност към други пиразолонови производни;
- Остра чернодробна порфирия;
- Бродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност;
- Тежки чернодробни и/или бъбречни заболявания;
- Хематологични заболявания, като апластична анемия, агранулоцитоза и левкопения;
- Трети триместър на бременността.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

- Метамизол може да предизвика агранулоцитоза и тромбоцитопения (вж. точка 4.8). Развитието на агранулоцитоза не зависи от дозата и не може да се предвиди. Може да настъпи след първия прием или след многократно приложение. Типичните признания на агранулоцитозата са фебрилитет, болки в гърлото, болезнено прегълъщане, възпаление на лигавицата на устата, носа, фаринкс, аноректалната и гениталната област. При внезапно влошаване на общото състояние и ~~признаки на агранулоцитоза~~ признаки на агранулоцитоза, лечението с метамизол трябва да се прекрати и да се изследват кръвната картина.
- При по-продължително прилагане на метамизол е необходимо контролиране ~~на кръвната картина~~ на кръвната картина, включително диференциално броене на белите кръвни клетки.



- Метамизол се назначава с внимание при пациенти, страдащи от алергични заболявания, пациенти със свръхчувствителност към аналгетични и противоревматични лекарства (непоносимост към аналгетици), както и към други медикаменти или храни, поради повишен риск от алергични реакции и астматични пристъпи.
- Метамизол може да провокира хипотонични реакции (вж. точка 4.8). Тези реакции са дозазависими и се наблюдават предимно при парентерално приложение. Въпреки това, лечение с метамизол под формата на таблетки трябва да се провежда с повищено внимание при пациенти с хипотония, обемен дефицит или дехидратация, нестабилно кръвообращение.
- При едновременно прилагане с алкохол се увеличава рисъкът от нежелани лекарствени реакции.
- Необходимо е да се прилага с внимание при пациенти с чернодробни или бъбречни увреждания (вж. точки 4.2 и 5.2).
- Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество хининов хидрохлорид. При правилно дозиране максималното количество хинин на ден е 90 mg. При дози многократно надвишаващи препоръчаните може да предизвика нарушения на сърденния ритъм (особено при пациенти с предсърдно мъждане, проводни нарушения или сърдечен блок), зрителни и слухови нарушения, реакции на свръхчувствителност, както и лекарствено индуцирана тромбоцитопенична пурпура.
- Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

При едновременно приложение метамизол понижава активността на *кумариновите антикоагуланти* в резултат на чернодробна ензимна индукция.

*Барбитуратите и фенилбутазон* намаляват по сила и скъсяват продължителността на фармакодинамичните ефекти на метамизол поради индуциране на чернодробните ензими.

При едновременно приложение метамизол понижава плазмените нива на *циклоспорин*.

Действието на *трициклични антидепресанти* (психофорин, амитриптилин), *орални контрацептивни средства, аналгетици, алопуринол и алкохол* се потенцира при едновременно приложение с метамизол.

При едновременно приложение с *хлорпромазин* може да настъпи хипотермия.

*Хлорамфеникол* и други миелотоксични продукти усиливат миелотоксичното действие на метамизол. Метамизол може да се комбинира с атропин, хиосциамин, други спазмолитици.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Налични са само ограничени данни за употребата на метамизол при бременни жени.

Въз основа на публикуваните данни от бременни жени с експозиция на метамизол през първия триместър ( $n = 568$ ), не са установени тератогенни или ембриотоксични ефекти. В отделни случаи, когато не съществуват други възможности за лечение, прилагането на единични дози метамизол може да се допусне през първия и втория триместър. По принцип не се препоръчва прилагането на метамизол през първия и втория триместър. Употребата по време на третия триместър е свързана с фетотоксичност (бъбречно увреждане и констрикция на дуктус артериозус) и следователно употребата на метамизол е противопоказана по време на третия триместър на бременността (вж. точка 4.3). При случайно прилагане на метамизол по време на третия триместър амниотичната течност и дуктус артериозус трябва да се контролират чрез ултразвук и ехокардиография.

Метамизол преминава през плацентарната бариера.

При животни метамизол индуцира репродуктивна токсичност, но не и тератогенност (вж. точка 5.3).

##### Кърмене



Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол, на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

При приемането на високи дози Аналгин Хин не се препоръчва управление на моторни превозни средства или работа с машини, изискващи активно внимание, тъй като е възможно да повлияе неблагоприятно вниманието и да наруши реакциите при неочаквани ситуации.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите реакции са изброени по-долу по система орган-клас на MedDRA и по честота.

Честотите са дефинирани като: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

##### Нарушения на имунната система

*Нечести:* лекарствена екзантема, макулопапулозен обрив.

*Редки:* анафилактични или анафилактоидни реакции. Реакциите на свръхчувствителност могат да включват сърбеж, уртикария, отоци (генерализирани или локални), еритема, ангиоедем, вазомоторни нарушения; бронхоспазъм, астматичен пристъп (при пациенти с аналгетична астма), алергичен шок.

*Много редки:* синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell.

##### Нарушения на кръвта и лимфната система

*Редки:* левкопения.

*Много редки:* агранулоцитоза, тромбоцитопения. Рискът от поява на агранулоцитоза се повишава при продължително приложение (над 1 седмица) на метамизол. Хемолитична анемия, апластична анемия.

##### Сърдечни нарушения

*Нечести:* палпитации, тахикардия, цианоза.

##### Съдови нарушения

*Нечести:* хипотония.

##### Стомашно-чревни нарушения

*С неизвестна честота:* гадене, повръщане, коремни болки и дискомфорт, в редки случаи улцерации и кървене.

##### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

*Редки:* протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициален нефрит.

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9 Предозиране**

Симптоми на предозиране: гадене, повръщане, болки в абдоминалната област, хипотермия, възможно е развитието на тежък шок, остра бъбречна и чернодробна недостатъчност, тонично-тонични гърчове, кома.



**Лечение:** Прилага се симптоматично лечение съобразно състоянието на пациента: форсирана диуреза, дихателна реанимация, противошокови средства, рехидратация. Специфичен антидот няма.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици. Пиразолони, ATC код: N02BB02

Метамизол натрий е аналгетик от групата на пиразолоните с изразено аналгетично и антипиретично действие. Притежава слаба противовъзпалителна активност, както и леко спазмолитично действие. Основният механизъм на действие е потискане на простагландиновата синтеза по пътя на инхибиране на циклооксигеназата. Стимулира освобождаването на бета-ендорфици, понижава нивото на ендогенните пирогени и повлиява директно терморегулаторния център в хипоталамуса.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция

След перорално приложение метамизол се хидролизира в стомашно-чревния тракт. Активните метаболити са 4-метил-амино-антипирин (МАА) и 4-амино-антипирин (АА). МАА се характеризира с бърза и пълна резорбция. Максимална плазмена концентрация достига в рамките на 1-2 часа. Бионаличността на МАА е около 90%. Храната не повлиява фармакокинетиката на метамизол.

#### Разпределение

Свързва се с плазмените протеини в 50-60%. Преминава през хематоенцефалната и плацентарната бариери. Обем на разпределение - около 0,7 l/kg.

#### Биотрансформация

Метамизол се подлага на интензивна биотрансформация в гастроинтестиналния тракт и черния дроб. Основният му метаболит 4-метил-амино-антипирин се метаболизира в черния дроб до други метаболити, включително до 4-амино-антипирин (АА), който е фармакологично активен.

#### Елиминиране

Елиминира се чрез екскреция с урината под формата на метаболити, като само 3% от изльченото количество метамизол е в непроменен вид.

**Пациенти с чернодробни нарушения:** Времето на полуживот на активния метаболит МАА при пациенти с чернодробни нарушения е удължено около три пъти. При тези пациенти се препоръчва лечение с по-ниски дози метамизол.

**Пациенти с бъбречни нарушения:** При пациенти с нарушена бъбречна функция се наблюдава понижена степен на елиминиране на някои метаболити. При тези пациенти се препоръчва лечение с по-ниски дози метамизол.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Метамизол може да бъде отнесен към слабо токсичните вещества. При интравенозното му въвеждане средната летална доза за мишки е 2389 mg/kg, а за зайци 1300 mg/kg. Средната ефективна доза за мишки по отношение на обезболяващия ефект е по-ниска от средната смъртна.

При изследване на субхроничната и хронична токсичност не се установяват клинични и биохимични нарушения.

Няма данни за тератогенно, канцерогенно или мутагенно действие.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества



**Състав на таблетното ядро**

Хининов хидрохлорид, повидон, целулоза микрокристална, натриев нишестен гликолат; силициев диоксид, колоиден безводен; талк, магнезиев стеарат.

**Филмово покритие (опадрай зелен)**

Поливинилов алкохол, макрогол, титанов диоксид (Е171), талк, хинолиново жълто (Е104), брилянтно синьо (Е133).

**6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

**6.3 Срок на годност**

2 години

**6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

По 10 филмирани таблетки от 250 mg в блистер от твърдо, прозрачно, безцветно PVC/алуминиево фолио, по 1 или 2 блистера в кутия, заедно с листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Аналгин Хин 250 mg филмирани таблетки - 20110310

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

13.05.2011/16.05.2016

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Април 2019

